

実施計画書 作成ガイドンス

- ・実施計画書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を参考に作成してください。
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>)
- ・本実施計画書作成ガイドンスは、上記指針及び指針ガイドンスを参考に記載しています。

■ 事前評価相談 の留意点

- 本ガイドンスにおける以下の項目について記述の上、提案してください。
 - ◇ 実施計画書
 - 実証事業テーマ名
 - ◇ 実証事業の実施体制
 - 実施機関及び実施責任者等
 - ◇ 実証事業の実施内容
 - 事業の目的及び事業の実施内容
 - 事業の背景や意義
 - 事業実施の合理性の根拠及び先行事例等との対比
 - 事業の社会実装化のモデル及び事業のアウトプット、アウトカム、社会や環境へのインパクト
 - ◇ 実証事業の方法
 - 実施デザイン
 - 事業の対象者
 - 実施方法及び実施条件
 - 統計学的事項
 - 測定及び検査項目、アンケート等
 - 評価項目
 - 事業の実施期間
 - 実施スケジュール
 - ◇ 参加者への同意説明
 - 参加者への同意を得る方法
 - 参加者へのインセンティブ
 - 参加者への負担
 - ◇ 個人情報等の保護
 - 取得する個人情報及びその取扱いについて
 - ◇ 倫理審査委員会
 - 人権への配慮・プライバシー
 - ◇ 安全性関連事項
 - 安全性
 - 中止基準
 - 重篤な有害事象発生時の対応
 - 有害事象発生時の対応
 - ◇ その他
 - 健康被害の補償責任保険・賠償責任保険
 - 実証事業の資金及び利益相反
 - 実施計画の登録と研究成果の公表
 - 実施計画書等の変更

■ 実証事業の提案の留意点

- 事前評価相談における専門委員の助言等を反映し、倫理審査等を受審して提案してください。

記載すべき項目	記載する内容
実施計画書	
実証事業テーマ名	<ul style="list-style-type: none"> ・実証事業テーマ名については、神奈川 ME-BY0 リビングラボ提案書に記載の実証事業テーマ名及び実証事業提案者を記載する。 ・「テーマ名」には、実証事業のテーマ名を記載する。 ・「提案団体名」、「提案者所属・氏名」、「提案年月日」、「版数」、「改訂年月日」には、実証事業提案者の提案団体名、提案者所属・氏名、提案年月日、版数、改訂年月日を各々、記載する。 ・改訂年月日は、改訂がある場合に記載する。
実証事業の実施体制（関連事項含む）	
実施機関及び実施責任者等	<ul style="list-style-type: none"> 【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目イ、ウ及びオの観点】 ・実施機関及び実施責任者等については、神奈川 ME-BY0 リビングラボ提案書に記載の実証事業の実施体制を記載する。 ・また、実証事業のすべての関係者や連携する倫理審査委員会等の関連事項についても記載する。
実証事業の実施内容	
事業の目的及び事業の実施内容	<ul style="list-style-type: none"> 【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目ア、エ及びオの観点】 ・事業の目的については、実証事業により何をどう明らかにしたいのかを記載する。 ・事業の実施内容については、実証事業の内容を明確に記載するようにする。
事業の背景や意義	<ul style="list-style-type: none"> 【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目アの観点】 ・事業の背景や意義については、次の多面的な視点から記載する。 ・対象未病領域について疫学的事項に関する説明 ・対象未病領域の従来解決法とその問題点 ・本事業の社会的な意義（神奈川 ME-BY0 リビングラボを活用する意義） ・商品・サービスについての簡単な説明 ・本事業を計画するに至った経緯と本事業で解決しようとする問題点 ・本事業の結果を社会還元する方法の説明 ・地域・職域の健康課題への貢献方法
事業実施の合理性の根拠及び先行事業等との対比	<ul style="list-style-type: none"> 【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目エ及びオの観点】 ・事業実施の合理性の根拠については、実施内容についての合理的根拠を明確化する。 ・先行事業等との対比については、合理的根拠の明確化にあたって、先行事業事例等と対比し、比較差異及び特長や優位性を明らかにする。
事業の社会実装化のモデル及び事業のアウトプット、アウトカム、社会や環境へのインパクト	<ul style="list-style-type: none"> 【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目カの観点】 ・事業の社会実装化の実現モデルについては、神奈川 ME-BY0 リビングラボは、未病に関する企業の商品やサービスなどの社会実装化を目指しており、その実現モデルを記載する。 ・事業のアウトプットやアウトカムについては、そのモデルによって、何がアウトプットされ、何をアウトカムとして目指すのか、明らかにする。 ・事業の社会や環境へのインパクトについては、その先にある社会や環境へ与える影響度について記載する。
実証事業の方法	
実施デザイン	<ul style="list-style-type: none"> 【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目オの観点】 ・実施デザインについては、方法とエビデンスのレベルを記載する。 ・方法では、テンプレートを参考に選択、記載する。

	<ul style="list-style-type: none"> ・エビデンスのレベルでは、米国医療情報政策研究局のエビデンスの分類を掲載している。実証事業の目的に照らして適切なレベルの方法を選択する。
事業の対象者	<p>【募集要項 4 実施の流れ（4） 審査・採択の項目エ及びオの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業の対象者については、予定参加者数、応募者の受付方法、参加者の選定方針を記載する。 ・予定参加者数は、テンプレートを参考に記載する。 予定参加者数の設定根拠は、「統計学的事項」の欄に記載する。 ・応募者の受付方法は、テンプレートを参考に具体的に記載する。 ・参加者の選定方針は、テンプレートを参考に選択基準、除外基準に分けて具体的、定量的、客観的かつ明瞭に記載する。学会等で標準的に用いられている基準であっても、他分野の者が理解できるように説明を加えるようにする。
実施方法及び実施条件	<p>【募集要項 4 実施の流れ（4） 審査・採択の項目エ及びオの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施方法及び実施条件については、テンプレートを参考に記載する。 ・実施方法では、実施デザインに基づき、実施の方法を定める。 ・また、実施した結果として何を評価するのかを明確化する。 ・実施条件では、方法の設定に際して必要な条件を明確化する。
統計学的事項	<p>【募集要項 4 実施の流れ（4） 審査・採択の項目オの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計学的事項については、テンプレートを参考に予定参加者数の設定根拠、割付け事項等、統計解析の方法を記載する。 ・予定参加者数の設定根拠では、統計的に有意差のある結果を得るためには、予め、予定参加者数を算定しておくことが重要である。実施の条件によっては、満足できない場合もあるが、できるだけ予定参加者数に近づける努力をすべきである。テンプレートの検出力の項では、検出力 80% の場合の群のサイズの計算式を掲載している。これを参考に参加予定者数を算定されたい。 ・割付け事項等では、実施デザインとして無作為（ランダム）化や盲検化等を選択した場合、それらに伴う割付け処理が必要となる。これらの割付け処理の具体的手順について記載する。 ・統計解析の方法では、予め、記載し、明示する。
測定及び検査項目、アンケート等	<p>【募集要項 4 実施の流れ（4） 審査・採択の項目オの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定及び検査項目、アンケート等については、収集する試料やデータの内容を明確にする。
評価項目	<p>【募集要項 4 実施の流れ（4） 審査・採択の項目オの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・評価項目については、主要評価項目、副次的評価項目の各々について記載する。 ・主要評価項目では、主に健康の行動変容に関連する指標について評価する。 ・副次評価項目では、主に測定及び検査項目、アンケート等から健康の行動変容に関連して派生する、また、導かれる指標を評価する。
事業の実施期間	<p>【募集要項 4 実施の流れ（4） 審査・採択の項目オの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業の実施期間については、神奈川 ME-BY0 リビングラボ及び倫理審査委員会の各々について記載する。 ・神奈川 ME-BY0 リビングラボでの実施期間について承認日～終了日を記載する。 ・倫理審査委員会で承認された実施期間について承認日～終了日を記載する。
実施スケジュール	<p>【募集要項 4 実施の流れ（4） 審査・採択の項目エ及びオの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施スケジュールについては、実施項目毎に必ずスケジュール表を作成し、各実施項目の内容を補足説明し、できるだけ具体的に記載する。 ・説明会～開始まででは、テンプレートを参考に選択、記載する。実証事業に必要な準備項目について追加記載する。 ・開始～終了まででは、テンプレートを参考に測定・検査項目等毎に実施期間を開始前、開始時、中間時、終了時、終了後／観察期等、期間に分けて記載する。

	<ul style="list-style-type: none"> ・実施状況報告では、最終報告、中間報告、状況に応じて随時報告を行う。
参加者への同意説明	
参加者への同意を得る方法	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目エの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参加者への同意を得る方法については、同意説明の方法、同意説明する事項、同意説明書の作成、同意説明者について記載する。 ・同意説明の方法では、説明の対象は個人か集団か、説明の方法は口頭か書面か、説明会実施の有無について、明示する。 ・同意説明する事項では、書面で説明する場合の同意説明書の添付、また、書面がない場合の説明する事項について明示する。 ・同意書の作成では、作成の有無、また、同意書がない場合の同意の確認方法について明示する。 ・同意説明者の項では、同意説明責任者及び同意説明分担者を明示する。
参加者へのインセンティブ	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目エの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参加者へのインセンティブについては、謝礼の有無、謝金の金品の種類・金額等を明示する。 ・また、参加者個人にとっての参加への動機づけ及び参加者の社会的貢献としての参加への動機づけに関して各々、具体的に参加者が得られるインセンティブを記載する。
参加者への負担	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目イの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参加者への負担については、原則、参加者への経済的負担は求めない。 ・また、身体的また精神負担がある場合は記載する。ただし、実証事業に参加することで参加者の負担が増えないような対策を講じるようにする。
個人情報等の保護	
取得する個人情報及びその取扱いについて	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目ウの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・取得する個人情報及びその取扱いについては、個人情報の取り扱い有無、個人情報管理責任者の設定、試料及びデータの収集方法、収集した試料及びデータの匿名化の方法、収集した試料及びデータを外部機関に提供する場合の提供先、保管方法、保存期間、破棄方法について記載する。 ・個人情報の取り扱い有無では、取得した情報が個人情報を含むものかどうかを明示する。 ・個人情報管理責任者の設定では、個人情報の管理責任者を定める。 ・試料及びデータの収集方法では、個人情報を含むデータと含まないデータの取り扱いについて明示する。 ・収集した試料及びデータの匿名化の方法では、具体的匿名化の方法について記載する。 ・収集した試料及びデータを外部機関に提供する場合の提供先では、外部機関への提供がある場合の個人情報の取り扱い及び提供先について明示する。 ・保管方法では、保管方法について明示する。 ・保存期間では、保存期間を明示する。 ・破棄方法では、破棄の方法について明示する。
倫理審査委員会	
人権への配慮・プライバシー	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目イの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人権への配慮・プライバシーについては、遵守事項及び倫理審査委員会事項について記載する。 ・遵守事項では、テンプレートを参考に選択、記載する。 「ヘルシンキ宣言」を遵守して実施する。 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守し実施する。

	<p>「個人情報の保護に関する法律」を遵守し実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会事項では、倫理審査連携機関と倫理審査承認番号を記載する。
安全性関連事項	
安全性	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目イの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性については、実証事業の実施において健康被害等で有害な障害が発生することが想定されるか、その場合にどのような有害な障害が想定されるのか、明示、記載する。 ・これによって実証事業の実施の安全性を明らかにする。
中止基準	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目イの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中止基準については、中止基準及び中止後の対応について記載する。 ・テンプレートを参考に選択、記載する。
重篤な有害事象発生時の対応	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目イの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象発生時の対応については、健康被害等で重篤な障害が発生することが想定されるか、その場合にどのような重篤な障害が想定されるのか、明示、記載する。 ・重篤な障害の発生時の対応体制について明示する。
有害事象発生時の対応	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目イの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象発生時の対応については、健康被害等で有害な障害が発生することが想定されるか、その場合にどのような有害な障害が想定されるのか、明示、記載する。 ・障害の発生時の対応体制について明示する。
その他	
健康被害の補償責任保険・賠償責任保険	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目イの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康被害の補償責任保険・賠償責任保険については、テンプレートを参考に補償責任保険・賠償責任保険の有無、保険会社名、賠償責任部分のてん補限度額及び補償金額を記載する。 ・実証事業の実施に際しては、補償責任保険及び賠償責任保険に加入し、それらによる健康被害発生時の対応が可能であることを明示する。
実証事業の資金及び利益相反	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目エの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実証事業の資金及び利益相反については、テンプレートを参考に記載する。 ・資金では、その種類と共に、年度、種目、代表者名、事業課題番号、事業課題名を明示する。 ・利益相反では、利益相反委員会または倫理審査委員会のチェックを受けているかどうかを明示する。
実施計画の登録と研究結果の公表	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目エの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画の登録と研究結果の公表については、テンプレートを参考に記載する。 ・実施計画の登録では、予定登録の有無、また、予定登録した場合の通知についても記載する。 ・研究結果の公表では、その方法、また、公開する場合の通知についても記載する。
実施計画書等の変更	<p>【募集要項 4実施の流れ（4）審査・採択の項目エの観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書等の変更については、軽微な変更な場合と軽微でない変更の場合の各々について記載する。 ・テンプレートを参考に記載する。